The 4th Generation of ONE STEP HIV antigen and antibodies to HIV-1/2 Test

SD BIO LINE HIV Ag/Ab Combo

Test de 4ème génération en une étape pour la détection d'antigène et des anticorps anti-VIH-1/2
La 4ª generación de la prueba de un sólo paso de antígenos y anticuerpos de HIV-1/2
A 4ª Geração de HIV de ETAPA ÚNICA, antígenos e anticorpos para o teste de HIV-1/2.

English

Explanation of the test

[Intended Use] The SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo Rapid test kit is a rapid, qualitative test for the detection of HIV p24 antigen and antibodies to all isotypes (IgG, IgM and IgA) specifics to HIV-1 including subtype-O and/or HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood.
The SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo Rapid test kit is for *in vitro* use and intended for professional use. This kit is intended only for an initial screening test and reactive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test.
[Test Principle] The SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo test kit contains a membrane strip, which is pre-coated with recombinant HIV-1/HIV-2 antigen on test line "1" region and immobilized avidin on test line "2" region respectively. The mixture (mouse monoclonal anti-HIV p24 in conjugate pad + HIV p24 antigen in specimen and/or recombinant HIV-1/HIV-2 antigen in conjugate pad + antibodies to HIV-1/HIV-2 in specimen) move upward on the membrane chromatographically by capillary action. For a positive result, the recombinant HIV-1/HIV-2 antigen gold conjugate + antibodies to HIV-1/HIV-2 - colored complexes will form in the test band 1 region and/or mouse monoclonal anti-HIV p24 gold conjugate + HIV p24 antigen + biotinylated anti-p24 antibody - colored complexes will form in the test band 2 region of result window. The test lines and control line in the result window have been clearly labeled: "1" for test line of antibodies to HIV-1/HIV-2, "2" for test line of HIV p24 antigen and "C" for Control line. All the test lines and control line in the result window are not visible before applying any sample. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed correctly.

Materials provided / Active ingredients of main component

This kit contains the following items to perform the assay.

1-1. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [25 Tests/Kit] : Cat. No. 03FK35
- 25 Test device individually foil pouched with a desiccant
- Assay diluent (2ml/vial)
- Capillary pipettes, Lancets, Alcohol swab (Option)
- Instruction for use

1-2. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [30 Tests/Kit] : Cat. No. 03FK30
- 30 Test device individually foil pouched with a desiccant
- Assay diluent (2ml/vial)
- Instruction for use

2. Active ingredients of main component
- 1 test strip includes; Gold conjugate: Mouse monoclonal Anti-HIV p24-gold colloid (0.064±0.013μg), Recombinant HIV-1/HIV-2 antigen-gold colloid (1±0.2μg), Test Line 1: Recombinant HIV-1/HIV-2 antigen (1.312±0.26μg), Test Line 2: Avidin (0.64±0.128μg), Control Line: Goat anti-mouse IgG (0.64 ±0.128μg), Sample pad: Biotinylated anti-p24 (1±0.2μg)
- Assay diluent : PBS buffer (q.s), Sodium azide (0.1%)

Materials required but not provided

- Micropipette

Precautions / Kit storage and stability

1. The test device and assay diluent should be stored at 1~30°C. Do not freeze the kit or components.
2. After first opening of the assay diluent bottle, assay diluent is stable until the expiration date, if kept at 1°C to 30°C.
3. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.
4. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
5. Do not use it beyond the expiration date.
6. The shelf-life of the kit is as indicated on outer package.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
8. Do not re-use the test device.
9. The alcohol swabs available as an option are for single-use only.
10. Use separately disposable capillary pipettes or pipette tips for each sample in order to avoid cross-contamination of either samples which could cause erroneous results.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterward.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not mix and interchange different specimens.
8. Anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result.
9. Use of hemolytic samples, rheumatoid factors-contained samples and lipidemic, icteric samples can lead to impair the test results.
10. Discard the lancet or alcohol swab if package is pierced or damaged. The use of damaged lancet may cause any infection at the punctured skin due to cease to existing its sterility.

Specimen collection, storage and precaution

1. Whole blood
[Collection by venipuncture]
- Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture.
- If blood specimens are not immediately tested, they should be refrigerated at 2~8°C.
- When stored at 2~8°C, the blood specimens should be used within 3 days.
- Using the blood specimens in the long-term keeping more than 3 days can cause non-specific reaction.

[Collection using a lancet]
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet provided.
- Take whole blood specimen with a capillary pipette provided, immerse the open end in the blood drop and then release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to Fill Line (black line).

2. Plasma or Serum
- [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen.
- [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C less than 2 weeks.
- For storage period longer than 2 weeks, freezing is recommended. They should be brought at 15~30°C prior to use.
- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

Procedure of the test (Refer to figure)

1. Remove the test device from foil pouch, place it on a flat, dry surface.
2. [Using a capillary pipette]
Take serum, plasma or whole blood specimen with a 50μl capillary pipette provided until Fill line. And add drawn specimen (about 50μl) into the sample well (S).
OR,
[Using a micropipette]
Add 50μl of serum, plasma or whole blood specimen with a micropipette into the sample well (S).
3. [When using whole blood specimen]
Wait 1 minutes, then add 1 drop (about 30μl) of assay diluent into the sample well (S). (Note: When the specimen is serum or plasma, it doesn't need to add assay diluent.)
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Interpret test results at 20 minutes.
Caution : Do not read test results after 30 minutes. Reading too late can give false results.

Interpretation of the test (Refer to figure)

1. A color band should appear in the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line "C".
2. Color bands may appear in the middle and right section of the result window. These bands are test line "1" and test line "2".

Negative Result
- The presence of only control line "C" within the result window indicates a negative result.

Positive Result
- The presence of two lines as control line "C" and test line "2" within the result window indicates a positive result for HIV p24 antigen. The presence of HIV antigen suggests that the infection is at an early stage.
- The presence of two lines as control line "C" and test line "1" within the result window indicates a positive result for antibodies to HIV-1/HIV-2.
- The presence of three lines as control line "C", test line "2" and test line "1" within the result window indicates a positive result for HIV p24 antigen and/or antibodies to HIV-1/HIV-2. The presence of HIV antigen suggests that the infection is at an early stage.

Invalid Result
- No presence of control line "C" within the result window indicates an invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.

Limitations of the test

1. Although a positive result may indicate infection with HIV-1 or HIV-2 virus, a diagnosis of AIDS can only be made on clinical grounds, if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centers for Disease Control. For samples repeatedly tested as positive, more specific supplemental tests must be performed.
2. Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS even if the antibodies against HIV-1 and/or HIV-2 are present in a patient specimen.
3. A negative result does not eliminate the possibility of HIV-1 and/or HIV-2 infection. The specimen may contain low levels of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2.

Internal quality control

The SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo Test device has "Test lines 1,2" and "Control line" on the surface of the device. Both the test lines and control line in result window are not visible before applying any samples. The Control Line is used for procedural control. Control line will appear if the test reagents of control line are working and assay diluent has been applied properly. Control line does not guarantee that the sample has been applied properly, or that the sample was correctly stored particularly if it was a whole blood sample.

product. Disclaimer:
Whilst every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the Manufacturer and Distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and / or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the result.

Warning:
The Manufacturers and Dictributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs or damages whether direct or indirect or consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product.

Date issued : 2011. 07
03FK30-En-0
03FK35-En-0

Performance Characteristics

1. Diagnostic sensitivity

HIV Types	No. of samples tested	SD HIV Ag/Ab Combo		Sensitivity
		Negative	Positive	
anti-HIV-1	350	0	350	100%
anti-HIV-1 group O	47	0	47	100%
anti-HIV-2	125	0	125	100%
HIV p24 Ag	32	0	32	100%
Total	**554**	**0**	**554**	**100%**

2. Analytical sensitivity
The detection limit of the SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo test is 2 IU/mL, which is evaluated by testing the HIV-1 p24 Antigen panel from the National Institute for Biological Standards and Control.
3. Diagnostic specificity

Category	No. of samples tested	SD HIV Ag/Ab Combo		Specificity
		Negative	Positive	
Healthy donor	388	388	0	100%
Pregnant women	192	192	0	100%
Potentially Interfering Substances (*1)	180	179	1	99.44%
Disease States Other than HIV (*2)	295	295	0	100%
Total	**1055**	**1055**	**1**	**99.91%**

(*1) : Samples from patient showed High cholesterol(30), High bilirubin(20), Rheumatoid factor(20), Lipemic(30), Hemolyzed(50), Autoimmune(10), Alcoholic cirrhosis(10) and Multiparus pregnancy(10)
Note : testing 1 sample (derived form Rheumatoid factor) gave false-positive reaction.
(*2) : Samples from patient infected with HBV(50), HCV(25), HTLV(10), CMV(40), EBV(40), Syphilis(30), Chlamydia(30), Influenza(40), Toxoplasma(10) and Cancer patients(20)

4. HIV seroconversion panels
The SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo test results, evaluated on 40 commercially available seroconversion panels (total 258 specimens), were compared to the results of the SD BIOLINE HIV 1/2 3.0. Diagnostic sensitivity with respect to whole blood has not been proven with seroconversion panels but by equivalency testing only. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo rapid test kit was tested with BBI panels and all data showed high agreement. It confirmed that SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo rapid test kit is with high degree of sensitivity and specificity.

40 seroconversion panels (total 258 specimens)		SD HIV 1/2 3.0 Rapid test		SD HIV Ag/Ab Combo Rapid test		Earlier detection specimen than SD HIV 1/2 3.0 (specimen)
		Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	
No. of specimen	HIV p24 Ag (44)	44	0	0	44	44
	HIV p24 Ag & HIV-1/2 Ab Pos.(52)	0	52	0	52	-
	HIV-1/2 Ab Pos. (54)	0	54	0	54	-
	Neg. (108)	108	0	108	0	-
Total (258)		**152**	**106**	**108**	**150**	**44**

5. Precision
- INTRA RUN : the reproducibility was determined by testing 10 different replicates of 12 different panels containing different concentrations of antigen and antibody with SD HIV Ag/Ab Combo.
- INTER RUN : the reproducibility was deter mined in three different persons by testing replicates of 12 different panels containing different concentrations of antibody with SD HIV Ag/Ab Combo.

Français

Explication du test

[Utilisation prévue] Le test rapide SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo est un test qualitatif de détection simultanée de l'antigène p24 du VIH et de tous les isotypes d'anticorps (IgG, IgM et IgA) spécifiques du VIH-1 (y compris le sous-type O) et/ou VIH-2 dans le sérum, plasma ou sang total d'origine humaine.
Le test rapide SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo est destiné à un usage *in vitro* et à but professionnel. Il est utilisé pour un dépistage initial et les échantillons positifs doivent être confirmés par un autre test tel que l'ELISA ou le Western Blot.
[Principe du test] Le kit du test SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo contient une membrane pré-enduite (ou sensibilisée) respectivement avec l'antigène recombinant VIH-1/VIH-2 sur la zone de la ligne test "1" et de l'avidine immobilisée sur la zone de la ligne test "2". Le mélange réactionnel (anticorps monoclonaux anti-p24 du VIH produits par la souris présents dans le tampon conjugué + antigène p24 du VIH présent dans l'échantillon et/ou l'antigène recombinant VIH-1/VIH-2 présent dans le tampon conjugué + les anticorps VIH-1/VIH-2 présents dans l'échantillon) migre par chromatographie le long de la membrane. Le résultat positif est positif dans les cas suivants :
- formation d'un complexe coloré « antigène recombinant VIH-1/VIH-2 conjugué or + anticorps VIH-1/VIH-2 » sur la ligne test "1"
- ou formation d'un complexe coloré « anticorps monoclonaux de p24 conjugué or de souris + antigène p24+ anticorps anti-p24 biotinylé » sur la ligne test "2"
- ou formation d'un complexe coloré sur les deux lignes test "1" et test "2" traduisant la présence de l'antigène p24 et des anticorps VIH-1/VIH-2 dans l'échantillon.

Les lignes « tests » et la ligne « contrôle » dans la fenêtre de résultat ont été clairement identifiées: "1" pour la ligne « test » des anticorps anti-VIH-1/VIH-2, "2" pour la ligne « test » de l'antigène p24 du VIH et "C" pour la ligne « contrôle ». Toutes les lignes « tests » et la ligne contrôle dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant le dépôt de l'échantillon. La ligne « contrôle » permet de s'assurer du bon déroulement de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de réalisation du test est correctement effectuée.

Matériel fourni/principaux éléments constituant le test

Le kit contient les éléments suivants pour la réalisation du test:

1-1. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [25 Tests/Kit]: Cat. No. 03FK35
- 25 tests en cassette unitaire scellés dans des enveloppes individuelles en sachet aluminium avec un dessicant
- un flacon de diluant de 2ml
- tubes capillaires, lancettes, tampon d'alcool (en option)
- Notice d'utilisation

1-2. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [30 Tests/Kit] : Cat. No. 03FK30
- 30 tests en cassette unitaire scellés dans des enveloppes individuelles en sachet aluminium avec un dessicant
- un flacon de diluant de 2ml
- Notice d'utilisation

2. Les principaux constituants actifs :
- 1 bandelette de test contient; conjugué or: colloïde or d'anticorps monoclonaux de souris dirigés contre la p24 du VIH (0,064 ± 0,013μg), colloïde or d'antigène recombinant de VIH-1/VIH-2 (1 ± 0,2μg), ligne test "1" : antigène recombinant de VIH-1/VIH-2 (1,312 ± 0,26μg) ; ligne test "2" ; avidine (0,64 ± 0,128μg) ; ligne contrôle : anticorps anti-IgG de souris produits par la chèvre (0,64 ± 0,128μg), échantillon tampon : anticorps anti-p24 biotinylé (1 ± 0,2μg)
- le diluant : tampon PBS (QS), azide de sodium (0,1%)

Matériel nécessaire mais non fourni

- Micropipette

Précautions / conservation du Kit et la stabilité

1. Les tests doivent etre conserves a temperature ambiante (entre 1~30°C). Ne pas congeler les tests et accessoires.
2. Après la première ouverture du diluant, le diluant est valable jusqu'à la date de péremption sielle est conservé dans une température entre 1°C et 30°C.
3. Le test est sensible a l'humidite et a la chaleur.
4. Executer le test immediatement apres l'avoir retire de son enveloppe.
5. Ne pas utiliser le test apres la date de peremption.
6. La duree de conservation du test est fit indiquee sur le conditionnement exterieur.
7. Ne pas utiliser le test si l'enveloppe est abimee ou si les scelles sont rompus.
8. Ne pas reutiliser le test.
9. Les tampons d'alcool disponibles en option sont a usage unique.
10. Utilisez pour chaque échantillon un tube capillaire jetable ou un embout afin d'éviter la contamination croisée des échantillons qui pourrait entraîner des résultats erronés.

Mise en garde

1. Utilisation *in vitro* seulement.
2. Ne pas manger ou fumer lors de la manipulation.
3. Mettre des gants de protection et se laver soigneusement les mains apres manipulation.
4. Eviter les eclaboussures ou la formation d'aerosols.
5. Nettoyer soigneusement ce qui aurait déborde en utilisant un désinfectant approprie.
6. Decontaminer et jeter tous les echantillons, plaques de test et materiels susceptibles d'avoir ete contamines dans des conteneurs pour produits a risque biologique.
7. Ne pas melanger ni echanger les différents echantillons.
8. Les anticoagulants tels que l'EDTA (acide ethylene diamine tetra acetique), le citrate de sodium ou l'heparine, n'affectent pas les resultats.
9. Une lipemie, une hepatite ictherique, un echantillon hemolytique ou contenant le facteur rhumatoide peuvent entrainer de faux resultats.
10. Jetez le tampon d'alcool ou les lancettes si l'emballage est percé ou endommagé. L'utilisation de lancette endommagée peut causer une infection cutanée par effraction de la peau due à la perte de sa stérilité.

Prelevement et conservation des echantillons

1. Sang entire
[Prelevement par ponction veineuse]
- Effectuer le prelevement sanguin dans un tube contenant un anticoagulant (EDTA, Citrate de sodium ou Heparine).
- Si les echantillons ne sont pas testes immediatement, ils doivent etre conserves a une temperature comprise entre 2~8°C, et utilises dans les trois jours qui suivent.
- L'utilisation des echantillons conserves au delà de 3 jours peut entrainer des reactions non specifiques.

[Prelevement en utilisant une lancette]
- Nettoyer la surface a prelever a l'aide d'un tampon imbibe d'alcool.
- Presser le bout du doigt et piquer avec une lancette sterile fournie.
- Saisir la pipette capillaire de 50μl fournie, immerger l'orifice de la pipette dans la goutte de sang, puis relacher la pression, pour que le sang pentre dans le tube capillaire. Prelever jusqu'au trait noir indique sur le tube.

2. Plasma ou Serum
- [Plasma] Effectuer le prelevement sanguin dans un tube contenant un anticoagulant (EDTA, Citrate de sodium ou Heparine), puis centrifuger le tube pour obtenir l'echantillon de plasma.
- [Serum] Effectuer le prelevement sanguin dans un tube (NE contenant pas d'anticoagulant), le laisser coaguler pendant 30 minutes, puis le centrifuger pour obtenir l'echantillon de serum surnageant.
- Si les echantillons de serum et de plasma ne sont pas testes immediatement, ils doivent etre conserves a une temperature comprise entre 2~8°C.
- En cas de conservation de plus d'une semaine, il est recommande de les congeler, et de les ramener a temperature ambiante(15~30°C) avant usage.
- Les echantillons contenant des precipites peuvent fausser les resultats, il est donc recommande de les decanter avant toute manipulation.

Procédure du test (voir figure)

1. Enlever la plaque de son enveloppe, la placer sur une surface plane et seche.
2. [En utilisant la pipette capillaire]
Transferer 50μl de plasma, serum ou sang pas le puits (S).
OU,
[En utilisant une micropipette]
Transferer 50μl de plasma, serum ou sang dans le puits (S).
3. [Si vous utilisez un échantillon de sang total]
Attendre 1 minute, puis ajouter 1 goutte (environ 30μl) de diluant du test dans le puits échantillon (S). (Si l'échantillon est du sérum ou du plasma, on n'a pas besoin d'ajouter du diluant.)
4. Aussitot que le test commence, une bande mauve-violette migre le long de la fenetre de lecture.
5. Interpreter les resultats entre 20 minutes apres l'ajout du diluant.
N.B : Ne pas interpreter les resultats au-dela de 30 minutes. Une lecture tardive peut donner de faux resultats.

Interprétation du test (voir figure)

1. La fenetre de lecture du test presente une bande de controle "C", obligatoirement presente pour que le test soit valide.
2. La fenetre de lecture du test presente la bande 1 "1" ou/et la bande 2 "2", si le resulta test positif.

Resultat negative
- Seule la bande de controle "C" est visible dans la fenetre de lecture.

Résultat positif
- La présence de deux lignes que sont la ligne contrôle "C" et la ligne test "2" dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour l'antigène p24 du VIH. La présence de l'antigène p24 du VIH suggère que l'infection est à un stade précoce (contamination récente).
- La présence de deux lignes que sont la ligne contrôle "C" et ligne test "1" dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2.
- La présence de trois lignes, ligne contrôle "C", ligne test "2" ligne test "1" dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour l'antigène p24 du VIH et des anticorps à VIH-1/VIH-2. La présence de l'antigène du VIH suggère que l'infection est à un stade précoce.

Resultats non valides
- L'absence d'une bande coloree sur la ligne de controle (C) indique un resultat non valide. Les instructions n'ont pas ete correctement suivies ou le test est deteriore. Il est recommande de retester l'echantillon.

Limites du test

1. Bien qu'un resultat positif indique une infection au VIH-1 ou VIH-2, le diagnostic du SIDA ne peut se faire que sur des bases cliniques. Pour les echantillons testes positifs a plusieurs reprises, des tests supplementaires plus specifiques doivent etre realises.
2. Le test immunochromatographique seul ne peut pas etre utilise pour diagnostiquer le SIDA, meme si les anticorps VIH-1 et/ou VIH-2 sont presents dans les echantillons.
3. Un resultat negatif n'elimine pas la possibilite d'une infection au VIH-1 ou/et VIH-2. L'echantillon peut contenir un taux bas d'anticorps VIH-1 et/ou VIH-2.

Contrôle de la qualité interne

La cassette du test SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo a des "lignes test 1, 2" et "ligne contrôle" sur la surface de la cassette. Les bandes de test et de controle ne sont pas visibles dans la fenetre de lecture avant l'application des echantillons. La bande de controle est utilisee pour controler le procede. Une couleur mauve violet apparaitra sur la bande de controle si le test fonctionne correctement et si le diluant a ete applique correctement. Mais la bande de controle ne garantit pas que si l'echantillon a ete applique correctement ou si l'echantillon a ete conserve de maniere correct, particulierement en cas d'une echantillon de sang total.

Clause de non responsabilité :
Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant et du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.
Attention :
Les Fabricants et Distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, responsabilité, revendications, coût ou dommages, directs ou indirects, consécutifs ou reliés à un diagnostic erroné, positif ou négatif, lors de l'utilisation de ce produit.

Date issued : 2011. 07
03FK30-Fr-0
03FK35-Fr-0

Caractéristiques de performance

1. La sensibilité du test

Types VIH	Nombre d'échantillons testés	SD HIV Ag/Ab Combo		Sensibilité
		Négatif	Positif	
anti-HIV-1	350	0	350	100%
anti-HIV-1 group O	47	0	47	100%
anti-HIV-2	125	0	125	100%
HIV p24 Ag	32	0	32	100%
Total	**554**	**0**	**554**	**100%**

2. La sensibilité analytique
La limite de détection du test SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo est de 2UI/ml ; elle a été évaluée en testant un panel d'échantillon de l'antigène p24 du VIH-1 provenant de l'Institut National pour les Normes et contrôle en Biologie.
3. La spécificité diagnostique

Catégorie	Nombre d'échantillons testés	SD HIV Ag/Ab Combo		Spécificité
		Négatif	Positif	
Donneur de sang	388	388	0	100%
Femmes enceintes	192	192	0	100%
Substances pouvant avoir une interférence sur le résultat (* 1)	180	179	1	99.44%
Autres maladies que le VIH (* 2)	295	295	0	100%
Total	**1055**	**1055**	**1**	**99.91%**

(* 1): - Echantillons provenant de patients ayant un taux de *cholestérol* élevé (30), de bilirubine élevée (20), échantillon contenant de facteur rhumatoïde (20) ; échantillon lipémique (30), hémolysé (50) ; échantillon de patient auto-immun (10), souffrant de cirrhose alcoolique (10) ou patiente ayant une grossesse Multipare (10)
NB: L'utilisation d'un échantillon contenant de facteur rhumatoïde a donné une réaction faussement positive.
(* 2): Les échantillons provenant de patients infectés par VHB (50), VHC (25), HTLV (10), CMV (40), EBV (40), syphilis (30), Chlamydia (30), Influenza (40), Toxoplasma (10) et souffrant de cancer (20)
4. Lots d'échantillons de séroconversion au VIH
Les résultats du test SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo, évalués sur 40 lots d'échantillons de séroconversion disponibles dans le commerce (au total 258 échantillons), ont été comparés aux résultats de SD BIOLINE HIV 1 / 2 3.0. La sensibilité du test n'a pas été évaluée sur le sang total mais par des produits d'équivalence seulement. Le test rapide SD BIOLINE VIH Ag/Ab Combo a été testé avec des lots de BBI et tous les résultats ont montré une concordance élevée. Il a été confirmé que le test rapide SD BIOLINE HIV Ag/Ab possède une haute performance de sensibilité et de spécificité.

40 lots d'échantillons de séroconversion (258 échantillons au total)		SD HIV 1/2 3.0 Rapid test		SD HIV Ag/Ab Combo Rapid test		Détection plus précoce des échantillons que le SD HIV 2.1 3.0
		Neg.	Pos.	Neg.	Pos.	
No. of specimen	Ag p24 du VIH (44)	44	0	0	44	44
	Ag p24 du VIH et anticorps VIH-1/2.	0	52	0	52	-
	Anticorps VIH-1/2.	0	54	0	54	-
	Neg. (108)	108	0	108	0	-
Total (258)		**152**	**106**	**108**	**150**	**44**

5. Précision
- INTRA-SERIE: la reproductibilité a été déterminée en testant 10 fois SD HIV Ag/Ab Combo sur 12 lots différents contenant différentes concentrations d'antigène et d'anticorps.
- INTER SERIE: la reproductibilité a été déterminée avec trois différentes personnes en testant SD HIV Ag/ab Combo sur différents échantillons de 12 lots contenant différentes concentrations d'anticorps.

Español

Explicación de la prueba

[Uso previsto] El kit para la prueba SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo es un análisis rápido, cualitativo para la detección del antígeno y anticuerpos de HIV p24 de todos los isotipos (IgG, IgM y IgA) específicos de HIV-1, incluyendo los subtipos-O y/o HIV-2 simultáneamente en suero, plasma o sangre completa.
El kit para la prueba SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo es para uso in vitro y está previsto para uso profesional. Este kit está previsto sólo como una prueba de tamización inicial y las muestras reactivas deberán confirmarse por ensayos suplentarios como ELISA o el Western Blood Test.
[Principio de la prueba] El kit para la prueba SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo contiene una tira de membrana que está impregnada con antígeno HIV-1/HIV-2 recombinante en la región de la línea « 1 » de prueba y avidin inmobilizado en la línea de prueba « 2 », respectivamente. La mezcla (anti-HIV p24 monoclonal de ratón en una almohadilla conjugada + antígeno HIV p24 en la muestra y/o antígeno recombinante HIV-1/HIV-2 en muestra) se mueve a cromatografía mediante a lo largo de la membrana por acción capilar. En un resultado positivo, se formarán complejos coloreados del conjugado de oro de antígeno HIV-1/HIV-2 recombinante + los anticuerpos de HIV-1/HIV-2 en la región de la banda de prueba 1 y/o complejos coloreados del conjugado de oro anti-HIV p24 de ratón monoclonal + antígeno HIV p24 + anticuerpos anti-p24 biotinilados en la región de la banda de prueba 2 de la ventana de resultados. Las líneas de prueba y la línea de control en la ventana de resultados están claramente marcadas : « 1 » para la línea de prueba de anticuerpos de HIV-1/HIV-2, « 2 » para la línea de prueba de antígeno HIV p24 y « C » para la línea de control. Ninguna de las líneas de prueba es visible antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control se usa para control del procedimiento y siempre debería aparecer, si el procedimiento se realiza correctamente.

Materiales suministrados/Ingredientes activos de los componentes principales

Este kit contiene los siguientes artículos para realizar el ensayo.

1-1. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [25 Tests/kit] : Cat. No. 03FK35
- 25 dispositivos individualmente empacados en bolsas metálicas con un disecante
- Diluyente de ensayo (2ml/ampolla)
- Pipetas capilares, lancetas, hisopos de alcohol (opcional)
- Instrucciones de uso

1-2. SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo [30 Tests/kit] : Cat. No. 03FK30
- 30 dispositivos individualmente empacados en bolsas metálicas con un disecante
- Diluyente de ensayo (2ml/ampolla)
- Instrucciones de uso

2. Ingredientes activos de los componentes principales
- 1 tira de prueba incluye : Conjugado de oro : Coloide de oro de ratón monoclonal anti-HIV p24 (0.064±0.013μg), Antígeno Recombinante de HIV-1/HIV-2 de oro coloidal (1±0.2μg), línea de prueba 1 : antígeno de HIV-1/HIV-2 recombinante (1.312±0.26μg), línea de prueba 2 : Avidin (0.64±0.128μg), línea de control : anti-ratón IgG de cabra (0.64 ±0.128μg), almohadilla de muestra : anti-p24 (1±0.2μg) biotinilado
- Diluyente de ensayo : Búfer PBS (q.s), azida de sodio (0.1%)

Materiales requeridos pero no suministrados

- Micropipeta

Precauciones/Almacenamiento del kit y estabilidad

1. Los dispositivos de prueba deben ser almacenados de 1~30°C. No congelar los componentes del kit.
2. Después de la primera apertura del frasco de diluyente, el diluyente de ensayo es estable hasta la fecha de vencimiento, si se mantiene en 1°C a 30 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad y al calor.
4. Realizar la prueba de inmediato despues de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel dealuminio.
5. No utilizar el producto despues de la fecha de vencimiento.
6. La vida util del kit se encuentra indicada en la parte exterior del empaque.
7. No utilice el kit si la bolsa esta danada o el sello esta roto.
8. No re-utilizar el dispositivo de prueba.
9. Los hisopos de alcohol están disponibles como una opción y son para un sólo uso.
10. Use separadamente pipetas capilares desechables o puntas de pipetas para cada muestra para evitar una contaminación cruzada de cualquier muestra que pueda causar resultados erróneos.

Advertencias

1. Para uso de diagnostico *in-vitro* solamente.
2. No ingerir alimentos ni fumar mientras se manipulan las muestras.
3. Utilizar guantes protectores mientras se manejan las muestras. Lavarse las manos completamente despues de la manipulación de muestras.
4. Evitar salpicaduras y formación de aerosoles.
5. Limpiar los derrames totalmente utilizando un desinfectante adecuado.
6. Descontaminar y manejar todas las muestras, kit de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fuese desechos infecciosos, todo dentro de un recipiente de Biopeligrosidad.
7. No mezcle o intercambie diferentes muestras.
8. Anticoagulantes como heparina, EDTA y Citrato de sodio no afectan los resultados de prueba.
9. El uso de muestras hemolizadas, que contengan
10. Deseche las lancetas o el hisopo de alcohol si el empaque está perforado o dañado. El uso de lancetas dañadas puede causar infección en la piel perforada, debido a la falta de esterilización.

Recolección de muestras, Precauciones y almacenamiento

1. Sangre total
[Recolección por punción venosa]
- Recolectar la sangre total en un tubo de recolección (utilizando el anticoagulante adecuado como heparina, EDTA o Citrato de Sodio) por punción venosa.
- Si las muestras no se someten de inmediato a prueba deberán refrigerarse a 2~8°C.
- Cuando está almacenada de 2~8°C, las muestras de sangre deben ser usadas hasta por 3 días.
- El uso de muestras de sangre almacenadas por periodos largos de tiempo mayores a 3 días pueden causar reacción no específica.

[Recolección con lanceta]
- Limpiar el área de punción con el algodón impregnado con alcohol.
- Presione la yema del dedo y punce la punta del dedo con una lanceta estéril.
- Con la pipeta capilar de 20μl suministrada, tome muestra hasta la línea negra.
- Tome la muestra de sangre total con un tubo capilar hasta la línea marcada.
Y adicionar la muestra extraída dentro del pozo de muestra (S)
O bien,
[Usando una micropipeta]
Adicionar 50μl de suero, plasma o sangre total con una micropipeta dentro del pozo de muestra (S).
3. [Cuando use muestra de sangre completa]
Espere 1 minuto, luego añada 1 gota (cerca de 30μl) de diluyente de ensayo en el pozo de prueba (S). (Note: Cuando la muestra es suero o plasma, no se necesita añadir diluyente de ensayo).
4. En la medida en que empieza la prueba a funcionar, se observara que el color púrpura se desplaza a través de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
5. Interpretar los resultados de prueba al cabo de 20 minutos.
Precaución : No hacer ninguna interpretación después de 30 minutos. Lecturas muy tardías pueden arrojar resultados falsos.

Interpretación de los resultados

1. Tan pronto como empiece a funcionar el kit de prueba, se observara una banda de color en la seccion izquierda de la ventana de resultados que muestra que la prueba esta funcionando debidamente. Esta banda se denomina "Linea de control".
2. Las bandas de color aparecerán en la mitad y seccion derecha de la ventana de resultados. Estas bandas son la linea de prueba 2 y linea de prueba 1 (2,1).

Resultado negativo
- La presencia de una banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indicativos de un resultado negativo.

Resultado positivo
- La presencia de dos lineas como la linea de control « C » y la linea « 2 » dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo por antígeno HIV p24. La presencia de antígenos de HIV sugiere que la infección se encuentra en una etapa temprana.
- La presencia de dos lineas como la linea de control « C » y la linea de prueba « 1 » dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para anticuerpos de HIV-1/HIV-2.
- La presencia de tres lineas como la linea « C », la linea de prueba « 2 » y la linea de prueba « 1 » dentro de la ventana de resultados indica un resultado por HIV p24 y/o anticuerpos de HIV-1/HIV-2. La presencia de antígenos sugiere que la infección se encuentra en una etapa temprana.

Resultados no validos
- La ausencia de la linea de control(C) dentro de la ventana despues de realizar la prueba, el resultado se considerará como no valido. Es posible que no se hayan puesto en práctica las instrucciones correctamente, o que la prueba se hubiese deteriorado. Se recomienda aplicar nuevamente analizar la muestra.

Limitaciones de la prueba

1. Aun cuando un resultado positivo indique infección con virus HIV-1 o HIV-2, se puede hacer un diagnostico de SIDA solo en forma clinica, es decir si el individuo satisface la definición de caso para el SIDA segun criterios de los centros para el control de la enfermedad. Para muestras con resultados positivos en repetidas oportunidades, deben realizarse prueb

The 4th Generation of ONE STEP HIV antigen and antibodies to HIV-1/2 Test

SD BIO LINE HIV Ag/Ab Combo

Test Procedure
Procédure du test rapide
Procedimiento de Prueba Rápida
Procedimento do teste rápido

1

EN **Now, open the package and look for the following;**
1. Test devices individually foil pouched with a desiccant.
2. Assay diluent
3. Instructions for use

FR **Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:**
1. La plaque de test Dans son enveloppe Protectrice puis le déshumidificateur
2. Diluent
3. manuel d'utilisationrt

ES **Ahora, abra el empaque y busque a continuación:**
1. El dispositivo de prueba es empacado en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual
2. Diluyente del ensayo
3. Instrucciones para el uso

PT **Abra a embalagem e observe abaixo:**
1. Teste em card individualmente embalado com dessecante
2. Diluente de ensaio
3. Instruções de uso

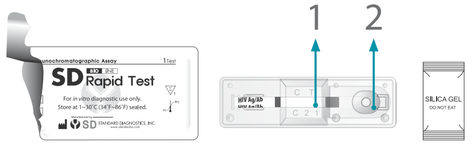
1 2 3

EN **Open the foil pouch and look for the following.**
1. Result window
2. Sample well & Assay diluent well

FR **Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:**
1. Fenêtre des résultats:
2. Puits d'échantillon et diluent

ES **Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:**
1. Ventana de Resultados
2. Pozo de muestra & diluyente del ensayo

PT **Abra o envelope e observe**
1. Janela de resultado
2. Janela de amostra e diluente de amostra



Option / Opcional / Opções

EN
1. 50µl capillary Pipettes
2. Lancets
3. Alcohol swab

FR
1. Pipette capillaire de 50µl
2. Lancette
3. Tampon d'alcool

ES
1. Pipeta capilar 50µl
2. Lancetas
3. Algodón con alcohol

PT
1. Pipetas capilares de 50µl
2. Lancetas
3. Esfregão embebido em álcool

1 2 3

2

EN FIRST, read carefully the instruction on how to use the SD BIOLINE HIV Ag/Ab combo test kit.

FR Lire attentivement la notice du kit de SD BIOLINE HIV Ag/Ab combo test kit.

ES PRIMERO, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba SD BIOLINE HIV Ag/Ab combo test kit.

PT Primeiramente leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste SD BIOLINE HIV Ag/Ab combo test kit.

3

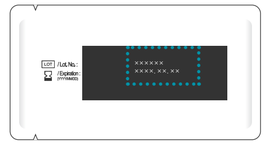
EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.

FR Vérifier la date de péremption au verso de l'enveloppe protectrice. Utiliser un autre kit si la date de péremption est dépassée

ES Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.

PT Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade já tenha se passado.

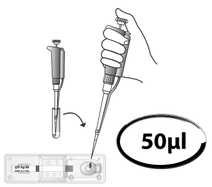
[For example / Par exemple / Por ejemplo / Par exemple]



I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de sérum, ou de plasma / Mues t ra de Sangre (por punc ión venosa), Plasma o suero / Sangue (por venipunção), plasma ou soro

[Whole Blood Specimen / Échantillon de sang / Muestra de sangre / Amostra sangue total]

4



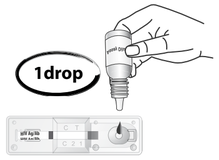
EN Add 50µl of specimen into the sample well (s) using a micropipette.

FR Déposer 50µl de l'échantillon dans le puits échantillon (s) en utilisant une micropipette.

ES Agregar 50µl de sangre completa dentro del pozo de muestra usando micropipeta.

PT Adicionar 50µl da amostra dentro da amostra utilizando a micropipeta.

5



EN **Add 1 drop** of assay diluent into the sample well (s).

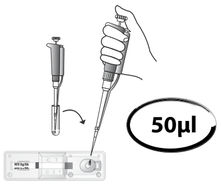
FR **Ajouter 1 goutte** de diluant dans le puits d'échantillon (S).

ES **Adicione 1 gota** del diluyente del ensayo dentro del pozo de la muestra

PT **Adicione 1 gota** de diluente de ensaio na janela de amostra.

* **Exactly, 1 drop should be added / Exactement, 1 goutte doit être ajouté / Exactamente, 1 gota se debería añadir. / Uma gota deve ser adicionada, exatamente.**

[Plasma or Serum specimen /Plasma ou sérum / plasma o suero / plasma ou soro]



EN Add 50µl of specimen into the sample well (s) using a micropipette.

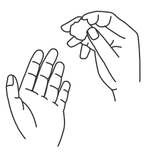
FR Déposer 50µl de l'échantillon dans le puits échantillon (s) en utilisant une micropipette.

ES Agregar 50µl de plasma o suero dentro del pozo de muestra usando micropipeta.

PT Adicionar 50µl da amostra dentro da amostra utilizando a micropipeta.

II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (avec la lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra sangue total (com lanceta)

4



EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

5

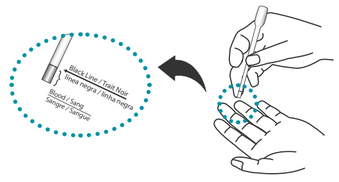
EN Pierce with a sterile lancet provided.

FR Piquer avec une lancette stérile fournie.

ES Pinchar con la lanceta estéril suministrada.

PT Fure com a lanceta estéril contida no kit.

6



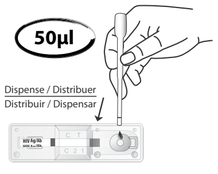
EN Take a **50µl** capillary pipette provided, immerse the open end in the blood drop and then release the pressure to draw blood into the capillary pipette to **black line.**

FR Saisir la pipette capillaire de **50µl** fournie, immerger l'orifice de la pipette dans la goutte de sang, puis relâcher la pression pour que le sang pénètre dans le tube capillaire. Prélever jusqu'au **trait noir** indiqué sur la tube.

ES TTome la pipeta capilar de **50µl** suministrada, inmersa la punta abierta en la gota de sangre y luego retire la presión para colectar la sangre dentro de la pipeta capilar hasta la **línea negra**.

PT Pegue a pipeta capilar de **50µl** contida no kit, coloque a abertura na gota de sangue e então aperte para que o sangue alcance a marca dos 20µl

7



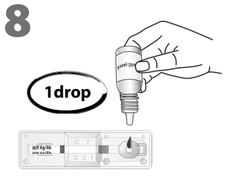
EN Add **50µl** of drawn blood into the sample well (s).

FR Transférer **50µl** de sang dans le puits d'échantillon (S).

ES Agregar **50µl** de la sangre recolectada dentro del pozo de muestra (S).

PT Adicione **50µl** de sangue na janela de amostra.

8



EN **Add 1 drop** of assay diluent into the sample well (s).

FR **Ajouter 1 goutte** de diluant dans le puits.

ES **Adicione 1 gota** del diluyente del ensayo dentro del pozo de la muestra

PT **Adicione 1 gota** de diluente de ensaio na janela de amostra.

* **Exactly, 1 drop should be added / Exactement, 1 goutte doit être ajouté / Exactamente, 1 gota se debería añadir. / Uma gota deve ser adicionada, exatamente.**

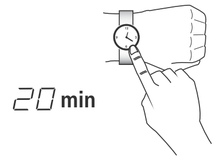
Interpretation / Interprétation / Interpretación / Interpretação

EN Interpret test results in 20 minutes after adding assay diluent. Do not read test results after 30 minutes. Reading too late can give false results.

FR Interpréter le résultat du test, 20 minutes après l'ajout du diluant du test. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 30 minutes.

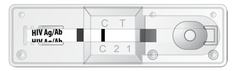
ES Interprete los resultados de la prueba entre 20 minutos después de adicionar el diluyente del ensayo. No lea los resultados de prueba después de los 30 minutos. Estas lecturas pueden arrojar resultados falsos.

PT Interpretar o resultado do teste aos 20 minutos após adicionar o diluente de ensaio. Não ler o resultado após 30 minutos. A leitura tardia pode ocasionar falsos resultados.



How to interpret test results / Comment interpréter les résultats

Negative / Negatif / Negativo



Positive / Positif / Postivo

HIV-1/HIV-2 antibody Positive / Anticorps VIH-1/VIH-2 positif / Anticuerpos HIV-1/HIV-2 positivo / Anticorpos HIV-1/HIV-2 Positivo

EN When 2 lines appear "C", "1" line

FR Lorsque 2 lignes apparaissent, lignes "C" et "1"

ES Cuando 2 líneas aparecen en « C » , « 1 »

PT Quando as linhas « C » e « 1 » aparecerem.

HIV p24 antigen positive / Antigène p24 du VIH positif / Antígeno HIV p24 positivo / Antígeno HIV p24 Positivo

EN When 2 lines appear "C", "2" line, the infection is suggested at an early stage.

FR Lorsque 2 lignes apparaissent, lignes "C" et "2", l'infection est supposée à un stade précoce

ES 2 líneas que aparecen en « C », « 2 », sugieren que la infección se encuentra en una etapa temprana.

PT Quando as linhas « C » e « 2 » aparecerem, sugere-se que a infecção está num estágio inicial.

HIV p24 Ag and HIV-1/HIV-2 Ab positive / Antigène p24 du VIH et Anticorps VIH-1/VIH-2 positifs / Antígeno HIV p24 y Anticuerpos HIV-1/HIV-2 positivo / Antígeno HIV p24 e Anticorpos HIV-1/HIV-2 positivos

EN When 3 lines appear "C", "1" and "2" line, the infection is suggested at an early stage.

FR Lorsque 3 lignes apparaissent, lignes "C", "1"et "2", l'infection est supposée à un stade précoce.

ES 3 líneas que aparecen en « C », « 1 » y « 2 », sugieren que la infección se encuentra en una etapa temprana.

PT Quando as linhas « C », « 1 » e « 2 » aparecerem, sugere-se que a infecção está num estágio inicial.

Invalid / Invalide / No valido / Inválido

EN No "C" line

FR Absence de la Bande "C"

ES Sin la línea "C"

PT Sem a linha "C"

GAMSA